

DECLARACIÓN DE CALIFICACIÓN POR LA AUTORIDAD SANITARIA EUROPEA (EMA)

El producto farmacéutico **URSOFALK SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, Reg. I.S.P. N°F-15413/21**, importado por Laboratorio Biotoscana Farma S.p.A. bajo la licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, se encuentra registrado en la Unión Europea bajo *Procedimiento Nacional*, en la cual cada país de la Unión Europea es evaluado teniendo como base sus propios procedimientos para la autorización de una solicitud de comercialización de un nuevo medicamento.

Dicho lo anterior, queda demostrada entonces la calificación y certificación de calidad por cuenta de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante la acción de sus subsidiarias locales en los países señalados en el listado adjunto.

Saluda atentamente,



Q. F. KATHERINE ESTAY C.
16.075.909-7
Directora Técnica
Laboratorio Biotoscana Farma SpA

Registrations approved

| Country | Local Tradename | MA no | Date of MA |
|----------------|--|--------------------|------------|
| URU 250 | | | |
| Argentina | Ursofalk | 46.177 | 15.07.2011 |
| Australia | Urso | AUST R 116751 | 13.11.2006 |
| Australia | Ursofalk | AUST R 75484 | 01.08.2000 |
| Austria | Ursofalk - orale Suspension | 1-24109 | 15.06.2001 |
| Chile | Ursofalk | F-15413/11 | 10.02.2006 |
| Cyprus | Ursofalk 250mg/5ml suspension | 20790 | 30.09.2010 |
| Czech Republic | Ursofalk suspenze | 43/837/10-C | 27.10.2010 |
| Germany | Ursofalk 250mg/5ml Suspension | 39200.00.01 | 15.03.1999 |
| Greece | Ursofalk | 42757/07/23-4-2008 | 09.05.2003 |
| Hungary | Ursofalk 250 mg/5ml belsőleges szuszpenzió | OGYI-T-1620/02 | 16.10.2009 |
| Ireland | Ursofalk 250mg suspension | PA 537/5/2 | 14.01.2011 |
| Israel | Ursofalk | 125 62 30346 00 | 01.05.2002 |
| Latvia | Ursofalk 250 mg / 5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai | 10-0013 | 25.01.2010 |
| Lithuania | Ursofalk 250 mg/5 ml geriamoji suspensija | LT/1/96/1390/002 | 24.04.2009 |
| Macedonia | Ursofalk 250mg/5ml peroralna suspenzija | 15-6806/2 | 09.12.2010 |

Registrations approved

| Country | Local Tradename | MA no | Date of MA |
|----------------|---|-----------------|------------|
| Moldova | Ursofalk | 17522 | 22.11.2006 |
| Netherlands | Ursofalk 50 mg/ml suspensie | RVG 101647 | 18.12.2012 |
| Peru | Ursofalk | E-21251 | 24.11.2008 |
| Poland | Ursofalk, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna | 18364 | 16.06.2011 |
| Romania | Ursofalk 250mg/5ml suspensie orala | 4374/2012/01-02 | 05.03.2012 |
| Russia | Ursofalk | P N014714/02 | 21.10.2003 |
| Slovakia | Ursofalk suspenzia | 43/0543/08-S | 15.10.2008 |
| Slovenia | Ursofalk 250 mg/5 ml peroralna suspenzija | 5363-I-627/12 | 01.06.2010 |
| Sweden | Ursofalk 50 mg/ml oral suspension | 15579 | 15.12.2000 |
| Switzerland | Ursofalk | 54'634 01 | 30.11.1998 |
| Turkey | Ursofalk | 122/58 | 03.07.2007 |
| Turkmenistan | Ursofalk | LS-A No. 007630 | 08.07.2011 |
| Ukraine | Ursofalk | UA/3746/01/01 | 09.11.2005 |
| United Kingdom | Ursofalk 250mg/5ml Suspension | PL 10341/0007 | 31.12.2004 |